SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 218

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 19 settembre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Corte suprema di cassazione

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 20 agosto 2015.

Programmazione degli accessi alle scuole di specializzazione per le professioni legali, per l'anno accademico 2015/2016.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, con cui la Sen. Prof.ssa Stefania Giannini è stata nominata Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, recante "Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento";

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante "Riforma degli ordinamenti didattici universitari";

Visto il decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, e successive modificazioni, recante "Modifica alla disciplina del concorso per uditore giudiziario e norme sulle scuole di specializzazione per le professioni legali, a norma dell'articolo 17, commi 113 e 114, della l. 15 maggio 1997, n. 127";

Visto in particolare l'art. 16, comma 5, del predetto decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, che stabilisce che il numero dei laureati da ammettere alla scuola, è determinato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, in misura non inferiore al dieci per cento del numero complessivo di tutti i laureati in giurisprudenza nel corso dell'anno accademico precedente, tenendo conto, altresì, del numero dei magistrati cessati dal servizio a qualunque titolo nell'anno precedente aumentato del venti per cento del numero di posti resisi vacanti nell'organico dei notai nel medesimo periodo, del numero di abilitati alla professione forense nel corso del medesimo periodo e degli altri sbocchi professionali da ripartire per ciascuna scuola di cui al comma 1, e delle condizioni di ricettività delle scuole;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro della giustizia, 21 dicembre 1999, n. 537, e successive modificazioni, concernente l'istituzione e l'organizzazione delle scuole di specializzazione per le professioni legali e, in particolare, l'articolo 3, comma 1, che prescrive che il numero complessivo dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali è determinato annualmente con decreto ai sensi dell'articolo 16, comma 5, del decreto legislativo n. 398 del 1997;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari;

Vista la legge 25 luglio 2005, n. 150, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lett. b, n. 1), che prescrive che il numero dei laureati da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali sia determinato, fermo restando quanto previsto nel comma 5 dell'art. 16 del decreto 17 novembre 1997, n. 398, in misura non superiore a dieci volte il maggior numero dei posti considerati negli ultimi tre bandi per uditori giudiziari;

Visto il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160, recante "Nuova disciplina in materia di accesso in magistratura, nonché in materia di progressione economica e di funzioni dei magistrati";

Vista la nota prot. n. 50908 del 23 aprile 2015, con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, Direzione generale dei Magistrati, Ufficio III – Concorsi, ha comunicato il numero di posti per i quali sono stati banditi gli ultimi tre concorsi per magistrato ordinario;

Vista la nota prot. n. 76669 del 18 maggio 2015, con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento per gli affari di giustizia, Direzione generale della giustizia civile, Ufficio III - Reparto libere professioni, ha comunicato il numero dei notai cessati del servizio e degli abilitati alla professione forense nel corso dell'anno 2014;

Vista la nota prot. n. 62787 del 22 maggio 2015, con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, Direzione generale dei Magistrati, Ufficio II – *Status* giuridico ed economico, ha comunicato il numero dei magistrati ordinari cessati dal servizio nel corso dell'anno 2014;

Considerata la necessità di determinare, ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398 e dell'art. 2, comma 1, lett. b, n. 1), della legge 25 luglio 2005, n. 150, il numero dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali nell'anno accademico 2015-2016;

Decreta:

1 – Il numero complessivo dei laureati in giurisprudenza da ammettere nell'anno accademico 2015-2016 alle scuole di specializzazione per le professioni legali, determinato ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398 e dell'art 2, comma 1, lettera b, n. 1), della legge 25 luglio 2005, n. 150, è pari a 3.700 unità.

2 – Con il decreto di cui all’articolo 4, comma 1, del regolamento adottato con decreto 21 dicembre 1999, n. 537, sarà determinata la ripartizione dei posti disponibili tra le università sedi delle predette scuole di specializzazione.

Roma, 20 agosto 2015

Il Ministro dell’istruzione, dell’università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

15A07089

DECRETO 20 agosto 2015.

Concorso per l’accesso alle scuole di specializzazione per le professioni legali, per l’anno accademico 2015/2016.

IL MINISTRO DELL’ISTRUZIONE, DELL’UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, con cui la Sen. Prof.ssa Stefania Giannini è stata nominata Ministro dell’istruzione, dell’università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, e successive modificazioni, recante modifiche alla disciplina del concorso per uditore giudiziario e norme sulle scuole di specializzazione per le professioni legali;

Visto in particolare l’art. 16, comma 5, del predetto decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, che dispone che l’accesso alle scuole di specializzazione avvenga mediante concorso per titoli ed esame;

Visto il decreto del Ministro dell’università, della ricerca scientifica e tecnologica di concerto con il Ministro della giustizia, 21 dicembre 1999, n. 537, e successive modificazioni, concernente il regolamento recante norme per l’istituzione e l’organizzazione delle scuole di specializzazione per le professioni legali, e, in particolare, l’art. 4, comma 1, che stabilisce che alle scuole si accede mediante concorso annuale per titoli ed esame, indetto con decreto del Ministro dell’università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro della giustizia, con unico bando pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e che prevede, altresì, che nel bando siano indicate le sedi e la data della prova di esame, i posti disponibili presso ciascuna scuola e le necessarie disposizioni organizzative;

Visto il decreto del Ministro dell’istruzione, dell’università e della ricerca, di concerto con il Ministro della giustizia, che stabilisce, ai sensi dell’articolo 16, comma 5, del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, e dell’art. 2, comma 1, lett. b, n. 1), della legge 25 luglio 2005, n. 150, che il numero complessivo dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle predette scuole di specializzazione nell’anno accademico 2015-2016 è pari a 3.700 unità;

Visto il parere espresso dal Consiglio universitario nazionale nell’adunanza del 3 maggio 2012;

Considerata la necessità di provvedere, ai sensi dell’articolo 4 del decreto 21 dicembre 1999, n. 537, all’indizione del concorso nazionale per titoli ed esame per l’accesso alle scuole di specializzazione per le professioni legali per l’anno accademico 2015-2016;

Ritenuto, pertanto, di poter confermare la distribuzione dei posti del precedente anno accademico 2014-2015;

Decreta:

Art. 1.

Indizione del concorso

1. Per l’anno accademico 2015-2016 è indetto un concorso pubblico per titoli ed esame per l’ammissione alle scuole di specializzazione per le professioni legali, ai sensi dell’articolo 4 del regolamento adottato con decreto 21 dicembre 1999, n. 537.

2. Il numero complessivo dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole è pari a 3.700 unità.

3. Il concorso si svolgerà il giorno 28 ottobre 2015 su tutto il territorio nazionale presso le università sedi dei corsi di laurea in giurisprudenza indicate nell’allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto. I posti disponibili presso ciascuna scuola sono indicati nel predetto allegato.

Art. 2.

Presentazione della domanda

1. Al concorso sono ammessi coloro i quali hanno conseguito il diploma di laurea in giurisprudenza secondo il vecchio ordinamento e coloro che hanno conseguito la laurea specialistica o magistrale in giurisprudenza sulla base degli ordinamenti adottati in esecuzione del regolamento di cui al decreto del Ministro dell’università e della ricerca scientifica e tecnologica del 3 novembre 1999, n. 509 e successive modificazioni, in data anteriore al 28 ottobre 2015. La domanda di partecipazione al concorso dovrà essere presentata presso la segreteria dei corsi di studio di giurisprudenza dell’ateneo sede della scuola di specializzazione per la quale si concorre entro il 9 ottobre 2015. Può essere presentata domanda di partecipazione con riserva ove il candidato non sia in possesso del titolo accademico prescritto nel predetto termine, ma lo consegua comunque in data anteriore alla prova d’esame. Alla domanda di partecipazione i candidati devono allegare la documentazione comprovante l’avvenuto versamento della tassa a tal fine stabilita dalla competente università.

2. Per l'ammissione al concorso dei candidati di cittadinanza straniera si applicano le norme vigenti in materia.

3. È facoltà dell'ateneo disporre l'esclusione dei candidati dal concorso in qualsiasi fase del procedimento concorsuale con motivato provvedimento del direttore amministrativo.

Art. 3.

Prova d'esame

1. La prova di esame consiste nella soluzione di cinquanta quesiti a risposta multipla, aventi contenuto identico su tutto territorio nazionale, su argomenti di diritto civile, diritto penale, diritto amministrativo, diritto processuale civile e procedura penale. I quesiti sono segreti e ne è vietata la divulgazione. È altresì vietata l'introduzione nell'aula di telefoni portatili e di altri strumenti di riproduzione e comunicazione di testi sotto qualsiasi forma.

2. Il tempo massimo a disposizione dei candidati per l'espletamento della prova è di novanta minuti.

3. Durante la prova non è ammessa la consultazione di testi e di codici commentati e annotati con la giurisprudenza.

Art. 4.

Commissione giudicatrice

1. Con decreto rettorale è costituita presso ciascuno degli atenei di cui all'allegato 1 una commissione giudicatrice del concorso, composta da due professori universitari di ruolo in materie giuridiche, da un magistrato ordinario, da un avvocato e da un notaio e presieduta dal componente avente maggiore anzianità di ruolo ovvero, a parità di anzianità di ruolo, dal più anziano di età. La commissione è incaricata di assicurare la regolarità dell'espletamento delle prove di esame ivi compresa la consegna e il ritiro degli elaborati, nonché la verbalizzazione. La commissione provvede inoltre alla formulazione della graduatoria dei candidati ai sensi dell'articolo 5. Con lo stesso decreto è nominato un apposito comitato di vigilanza ed il responsabile del procedimento.

2. Il giorno dello svolgimento delle prove, alle ore 10, la commissione giudicatrice costituita presso la facoltà di giurisprudenza dell'Università "La Sapienza" di Roma, previo controllo dell'integrità dei plichi contenenti le prove d'esame, invita uno dei candidati presenti ad estrarre a sorte una delle tre buste contenenti le prove d'esame ai sensi dell'articolo 4, comma 3, del decreto ministeriale 21 dicembre 1999, n. 537.

3. Il numero della prova d'esame sorteggiata è comunicato, per via telematica, ai responsabili del procedimento di ciascun ateneo al fine dell'immediato espletamento della prova di esame. La consegna degli elaborati è effettuata contestualmente a tutti i candidati presenti nella sede di esame. Il tempo a disposizione decorre dal momento in cui la commissione autorizza l'apertura delle buste contenenti i questionari. È in ogni caso disposta l'esclusione dalla prova del candidato che abbia aperto il plico contenente il questionario prima dell'autorizzazione della commissione.

4. Per la stampa, la predisposizione dei plichi contenenti le singole prove di ammissione, nonché per le analisi dei risultati, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca si avvale del CINECA, ai sensi dell'articolo 9 del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 24 maggio 2001. I responsabili del procedimento di ciascuna sede, o loro delegati, provvedono a ritirare gli elaborati presso il consorzio interuniversitario CINECA il giorno 26 ottobre 2015. L'esito della correzione degli elaborati è comunicato dal CINECA stesso ai responsabili del procedimento di ciascun ateneo ai fini della valutazione di cui all'art. 5 da parte della commissione giudicatrice.

Art. 5.

Valutazione della prova e dei titoli

1. Ai fini della formulazione della graduatoria in relazione ai posti disponibili, la commissione giudicatrice di cui all'articolo 4 ha a disposizione, per ciascun candidato, sessanta punti, dei quali cinquanta per la valutazione della prova d'esame, cinque per la valutazione del curriculum e cinque per il voto di laurea.

2. La valutazione del curriculum e del voto di laurea avviene secondo i criteri stabiliti dalla commissione di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto n. 537 del 1999, risultanti nell'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 6.

Ammissione alla scuola di specializzazione

1. Sono ammessi alla scuola di specializzazione coloro che, in relazione al numero dei posti disponibili, si siano collocati in posizione utile nella graduatoria compilata sulla base del punteggio complessivo riportato.

2. A parità di punteggio, è ammesso il candidato più giovane d'età.

3. Coloro che hanno sostenuto la prova di esame presso una delle sedi indicate nell'allegato 1 collocandosi in soprannumero, possono chiedere l'iscrizione alla scuola presso una qualunque università che non ha ricoperto i posti risultanti dal predetto allegato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 agosto 2015

Il Ministro dell'istruzione,
dell'università e della ricerca
GIANNINI

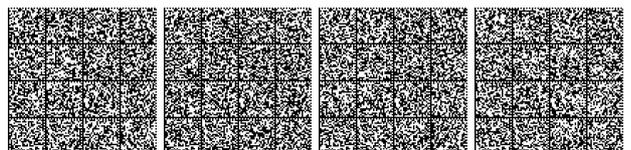
Il Ministro della giustizia
ORLANDO

ALLEGATO 1

SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE PER LE PROFESSIONI LEGALI

ATENEI	**NUMERO DEI LAUREATI DA AMMETTERE**
BARI	105
BARI LUM	40
BOLOGNA	160
BRESCIA	60
CAGLIARI	85
CAMPOBASSO	40
CATANIA	90
CATANZARO	120
ENNA UNIVERSITA' KORE	30
FIRENZE	95
FOGGIA	40
GENOVA	80
LECCE	80
MACERATA (1)	45
MESSINA	90
MILANO (2)	150
MILANO CATTOLICA (3)	80
MODENA E REGGIO EMILIA	50
NAPOLI FEDERICO II	290
NAPOLI II UNIVERSITA'	80
NAPOLI SUOR ORSOLA BENINCASA	40
NAPOLI UNIVERSITÀ PARTHENOPE	30
PADOVA (4)	85
PALERMO	90
PARMA	70
PAVIA (5)	65
PERUGIA	80
PISA	85
REGGIO CALABRIA	85
ROMA LA SAPIENZA	280
ROMA TOR VERGATA	120
ROMA TRE	100
ROMA LUISS	80
ROMA LUMSA	80
ROMA UNIV. TELEM. MARCONI	60
ROMA UNIV. TELEM. UNICUSANO	20
ROMA UNIV. EUROPEA	40
SALERNO	90
SASSARI	55
SIENA	50
TERAMO	50
TORINO	120
TRENTO E VERONA (6)	65
URBINO	50
TOTALE	**3.700**

NOTE

(1) La Scuola di Macerata è istituita in convenzione con l'Università di Camerino.
(2) La Scuola dell'Università di Milano è istituita in convenzione con l'Università di Milano-Bicocca e con l'università dell'Insubria.
(3) La scuola dell'Università Cattolica di Milano è istituita in convenzione con l'Università Carlo Cattaneo di Castellanza.
(4) La Scuola dell'Università di Padova è istituita in convenzione con l'Università di Ferrara, Trieste e Venezia Ca'Foscari.
(5) La Scuola dell'Università di Pavia è istituita in convenzione con l'Università Bocconi di Milano.
(6) La Scuola di Trento e Verona è istituita in convenzione tra i due atenei con alternanza biennale della sede amministrativa.

ALLEGATO 2

CRITERI DI VALUTAZIONE PER L'ACCESSO ALLE SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE PER LE PROFESSIONI LEGALI

A) **Laureati secondo l'ordinamento previgente al d.m. 509/1999**

VALUTAZIONE DEL CURRICULUM (Massimo 5 punti)

Laurea conseguita entro 5 anni accademici **1** punto
Laurea conseguita oltre 5 anni accademici **0** punti

media curriculare:

30/30 **4** punti
29/30 **3** punti
28/30 **2** punti
27/30 **1** punto

VALUTAZIONE DEL VOTO DI LAUREA (Massimo 5 punti)

110/110 e lode **5** punti
110-109/110 **4** punti
108-107/110 **3** punti
106-105/110 **2** punti
104-102/110 **1** punto

B) **Laureati secondo l'ordinamento didattico adottato ai sensi del regolamento di cui al D.M. 509/1999 e al D.M. 270/2004**

VALUTAZIONE DEL CURRICULUM (Massimo 5 punti)

Laurea conseguita entro 6 anni accademici **1** punto
Laurea conseguita oltre 6 anni accademici **0** punti

media curriculare (calcolata tenendo conto dei voti ottenuti nel corso del biennio per il conseguimento della laurea specialistica o magistrale):
30/30 **4** punti
29/30 **3** punti
28/30 **2** punti
27/30 **1** punto

VALUTAZIONE DEL VOTO DI LAUREA (ottenuto per il conseguimento della laurea specialistica o magistrale - Massimo 5 punti)

110/110 e lode **5** punti
110-109/110 **4** punti
108-107/110 **3** punti
106-105/110 **2** punti
104-102/110 **1** punto

15A07090

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 luglio 2015.

Scioglimento della «Progetto 2000 società cooperativa», in Varallo e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico del 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il D.P.C.M. del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultane del verbale di revisione del 22 maggio 2013 e del successivo verbale di accertamento del 26 luglio 2013 effettuato dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90 effettuata in data 25 giugno 2014 prot. n. 0117140 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 17 giugno 2015 in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Progetto 2000 società cooperativa» con sede in Varallo (VC) (codice fiscale 02288090026), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Tarricone, nato a Vercelli il 26 febbraio 1957 (codice fiscale TRR LGU 57B26 L70A), ivi domiciliato in via XX Settembre, n. 37.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A06981

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina n. 1566 del 27 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 mg tablet 20 Tabs PVC/AL dal Portogallo con numero di autorizzazione 5185251, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione: importatore: General Pharma Solutions SPA , Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043992015 (in base 10) 19YJYH (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: Triazolam 250 microgrammi.

Eccipienti: lattosio; cellulosa microcristallina; biossido di silicio colloidale; sodio docusato; magnesio stearato; amido di mais; sodio benzoato; indigotina sulfonato (E132) sotto forma di lacca d'alluminio.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043992015; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse Codice A.I.C.: 043992015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06890

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pneumovax»

Estratto determina V&A n. 1624/2015 del 2 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PNEUMOVAX nelle forme e confezioni: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago, «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago, «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago, «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 1 ago, «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 2 aghi, «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 2 aghi, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate: titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD Snc, 162 Avenue Jean Jaurès, 69007, Lione, Francia.

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 034933073 (in base 10) 11B2BK (in base 32).

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 034933085 (in base 10) 11B2BX (in base 32).

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago - A.I.C. n. 034933097 (in base 10) 11B2C9 (in base 32).

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 1 ago - A.I.C. n. 034933109 (in base 10) 11B2CP (in base 32).

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 034933111 (in base 10) 11B2CR (in base 32).

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 034933123 (in base 10) 11B2D3 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: 28 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare in frigorifero (2°C- 8° *C)*. Non congelare.

Composizione: una dose da 0,5 ml di vaccino contiene: principio attivo: 25 microgrammi di ciascuno dei 23 sierotipi polisaccaridici pneumococcici: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Eccipienti: fenolo, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Merck Sharp & Dohme Corp., 770, Sumneytown Pike-PO Box 4 - West Point-Pennsylvania, US 19486-0004, Stati Uniti d'America.

Produttore del prodotto finito: Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, P0 Box 581, 20031 BN, 2003 PC Haarlem, Paesi Bassi (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento in siringa preriempita).

Indicazioni terapeutiche: Pneumovax è raccomandato per l'immunizzazione attiva contro le malattie sostenute dai sierotipi pneumococcici presenti nel vaccino. Il vaccino è raccomandato nei soggetti di età pari o superiore a 2 anni, ad elevato rischio di patologia e mortalità da infezione pneumococcica. Le categorie considerate a rischio, per le quali è necessaria l'immunizzazione, devono essere identificate sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino non è efficace nella prevenzione dell'otite media acuta, della sinusite e delle altre comuni infezioni del tratto superiore delle vie respiratorie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 034933073.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 034933085.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago - A.I.C. n. 034933097.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 1 ago - A.I.C. n. 034933109.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 034933111.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 034933123.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 034933073 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 034933085 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago - A.I.C. n. 034933097 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 1 ago - A.I.C. n. 034933109 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 034933111 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 034933123 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06891

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Softigyn»

Estratto determina V&A n. 1616/2015 del 1° settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale «SOFTIGYN», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034192017 - «100.000.000 UFC Capsule molli vaginali» 3 capsule vaginali;

A.I.C. n. 034192029 - «100.000.000 UFC capsule molli vaginali» 6 capsule vaginali.

L'aggiornamento dei moduli 3.2.S e 3.2.R in risposta ai Post Approval Commitments richiesti in fase di rinnovo (A.I.C. FVRN/2010/1823) (variazione B.I.z);

Il cambio del lotto del Master Seed Lot (variazione B.I.a.2.c):

da: LP02 lotto 10/09 del 10/2009.

a: LP02 lotto 3/0512 del 05/2012.

Nell'ambito delle modifiche proposte per il Master Seed Lot (variazione B.I.a.2.c), la documentazione fornita dalla ditta non è stata ritenuta adeguata a supportare la concentrazione proposta (10^4 CFU/mL) di Lactobacillus plantarum alla fine della shelf life.

Tale concentrazione rimane quella attualmente in vigore pari a 10^6 CFU/mL.

Pertanto non si autorizza

La concentrazione proposta di Lactobacillus plantarum alla fine della shelf life:

da: 106 CFU/ml.

a: 104 CFU/ml.

Titolare A.I.C.: Akkadeas Pharma SRL (codice fiscale 05909270968) con sede legale e domicilio fiscale in via Stephenson Giorgio, 43/A, 20157 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06892

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Migpriv»

Estratto determina V&A n. 1598/2015 del 1° settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale MIGPRIV, nelle forme e confezioni:

AIC n. 029474018 - «900 mg + 10 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine

Da	A
Metoclopramide cloridrato API manufacturer - FINORGA S.A. Avenue du lac B.P. 30 - 64150 Mourenx (France)	Metoclopramide cloridrato API manufacturer(s) - FINORGA S.A. Avenue du lac B.P. 30 - 64150 Mourenx (France) - ICROM S.p.A Via delle Arti 33 20863 Concorezzo (Italy)

Il periodo di re-test autorizzato per il principio attivo Metoclopramide cloridrato del nuovo fabbricante ICROM S.p.A è di 60 mesi.

Titolare AIC: SANOFI S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06893

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Centrum»

Estratto determina V&A n. 1589/2015 del 31 agosto 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale CENTRUM, nelle forme e confezioni:

AIC n. 021539046 - «100 mg + 100 mg compresse» 20 compresse

AIC n. 021539059 - «150 mg + 150 mg soluzione orale» 10 flaconcini 10 ml

AIC n. 021539061 - «150 mg + 150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 fiale liofilizzato + 5 fiale solvente da 5 ml

Aggiornamento sostanziale delle informazioni contenute nell'ASMF di Euticals S.p.A., fabbricante autorizzato del principio attivo Citidina, sia a carico della Parte Ristretta che della Parte Aperta dell'ASMF.

L'aggiornamento dell'ASMF ha riguardato principalmente:

il procedimento di fabbricazione del principio attivo, includendo uno schema di sintesi diverso che coinvolge un diverso starting material;

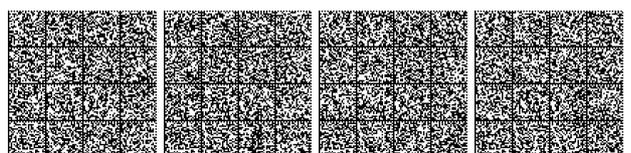
inserimento dei due produttori Xinxiang Tuoxin Biochemical Tecnology & Science Co. Ltd e Prime European Therapeuticals S.p.A. - Euticals SpA (responsabile solo dello step di purificazione), fornitori rispettivamente dell'intermedio Crude Cytidine e Crude Cytidine purificato;

le specifiche a rilascio del principio attivo con la modifica di alcuni parametri connessi al diverso processo di sintesi adottato e ad una rivista caratterizzazione della Citidina;

i metodi analitici adottati al rilascio;

l'inserimento di un sito a contratto (Laboratorio Ticinum Lab *Srl)*, per la determinazione dell'arsenico;

l'inserimento del re-test period per la sostanza attiva sulla base dei dati reali forniti dal fabbricante (36 mesi).

Le specifiche del PA risultano così modificate:

Parte II C 1.1 – Specifiche

Caratteri	Polvere cristallina bianca
Identificazione	
a) IR	Positiva
b) HPLC	Positiva
c) UV	Positiva
d) TLC	Positiva
Dosaggio (HPLC) (sostanza secca)	98 – 102 %
Impurezze (HPLC)	
Citosina	≤ 0.5 %
Uridina	≤ 0.5 %
Xantina	≤ 0.5 %
Impurezze singole sconosciute	≤ 0.5 %
Impurezze totali	≤ 2 %
pH della soluzione (5%, acqua)	6.5 – 7.5
Perdita in peso	≤ 1 %
Metalli pesanti	10 ppm
Punto di fusione	220 °C - 230 °C
Metanolo	≤ 1000 ppm
Ceneri Solforiche	≤ 0.1 %

3.2.S.4.1

Appearance	White crystalline powder
Identification	
a) IR	Positive
b) HPLC	Positive
~~c) UV~~	-
~~d) TLC~~	-
Assay (HPLC) (on anhydrous)	98 % - 102 %
Purity (HPLC)	**≥ 98% (main peak area %)**
Related substances (HPLC)	
Cytosine	≤ 0.5 %
Uridine	≤ 0.5 %
~~Xanthine~~	-
Any unknown impurity	**≤ 0.1 %**
Total impurities	≤ 2.**0** %
Transmittance of solution (5%, water)	**≥ 97.0 %**
pH of solution (5%, water)	**6.8 – 7.8**
Water content (KF)	**≤ 1.0%**
~~Loss on drying~~	-
Dry substance	**≥ 99.0%**
Heavy metals	≤ 10 ppm
Arsenicum*	**≤ 2 ppm**
Melting point	**210 °C – 220 °C**
Ammonium	**≤ 0.01% (100 ppm)**
Phosphates	**≤ 0.1% (1000 ppm)**
Methanol	≤ 1000 ppm
Bacterial endotoxins**	**≤ 0.5 EU/mg**
~~Sulphated ash~~	-

*** test performed by Ticinum Lab.**
****to be tested only if used for parenteral/sterile preparations**

Titolare AIC: Polifarma S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in viale Dell'Arte, 69, 00144 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06894

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Centrum»

Estratto determina V&A n. 1597/2015 del 1° settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale "CENTRUM", nelle forme e confezioni:

AIC n. 021539046 - "100 mg + 100 mg compresse" 20 compresse

AIC n. 021539059 - "150 mg + 150 mg soluzione orale" 10 flaconcini 10 ml

AIC n. 021539061 - "150 mg + 150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 fiale liofilizzato + 5 fiale solvente da 5 ml

Aggiornamento sostanziale delle informazioni contenute nell'ASMF di Euticals S.p.A., fabbricante autorizzato del principio attivo Uridina, sia a carico della Parte Ristretta che della Parte Aperta dell'ASMF.

L'aggiornamento dell'ASMF ha riguardato principalmente:

— il procedimento di fabbricazione del principio attivo, includendo uno schema di sintesi diverso che coinvolge un diverso starting material;

— le specifiche a rilascio del principio attivo con la modifica di alcuni parametri connessi al diverso processo di sintesi adottato e ad una rivista caratterizzazione della Uridina (modifica dei limiti per le specifiche "Ph of solution" e "Melting point" entro il range attualmente autorizzato);

— i metodi analitici adottati al rilascio;

— l'inserimento di un sito a contratto (Ticinum LAB Srl, via Bovio 6 - Novara) in conseguenza della modifica delle specifiche e metodiche analitiche;

— l'inserimento del re-test period per la sostanza attiva sulla base dei dati reali forniti dal fabbricante (36 mesi).

Le modifiche apportate sono sintetizzate nella seguente tabella:

	PRESENT[9,10]	PROPOSED[9,10]
Text	Si prega di fare riferimento all'allegato "present vs. proposed" All. 4	Si prega di fare riferimento all'allegato "present vs. proposed" All. 4
Text	Parte II C 1.1 Specifiche pH della soluzione (5%, acqua) 4,2 - 6	**3.2.S.4.1** **Acceptance Criteria** pH of solution (5%, water) **4.5 - 6.0**
Text	Parte II C 1.1 Specifiche Punto di Fusione 165 - 170 °C	**3.2.S.4.1** **Acceptance Criteria** Melting Point **167** - 170 °C
	Parte IIC 1.2.3 Prime European Therapeuticals S.p.A. Euticals S.p.A. Via Valverde 20/22 21100 Varese ITALY	2.1.1 Name of Manufacturer Prime European Therapeutics S.p.A (abbreviated Euticals S.p.A.) Viale Bianca Maria, 25 I-20122 -Milano (MI) - Italy 2.1.2 Production Site The manufacturing of Uridine crude intermediate is performed in Euticals SpA- Casaletto Lodigiano Via delle Rimembranze 1 I-26852 Casaletto Lodigiano (LO) - Italy The manufacturing of Uridine is performed in Euticals S pA- Varese site Via Valverde 20/22 I-21100 -Varese (VA) - Italy 2.1.3 Responsibility of Manufacturer Manufacturing process (including packaging), quality controls and batch release. **2.1.4 Contractors** **The control of Arsenicum content is performed by the external laboratory:** **TICINUM LAB S.r.l.**

	PRESENT[9,10]	PROPOSED[9,10]
		Via G. Bovio, 6 **28100 Novara - Italy**
Image		
D-U-N-S number[11]		D-U-N-S number[11]
EU or National ASMF reference number[12]		EU or National ASMF reference number[12]

Titolare AIC: POLIFARMA S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in Viale dell'Arte, 69, 00144 - Roma (RM) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06895

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arovit»

Estratto determina V&A n. 1609/2015 del 1° settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati relativamente al medicinale "AROVIT", nelle forme e confezioni:

AIC n. 004880023 - "150.000 U.I./ml gocce orali, soluzione" flaconcino da 7,5ml

aumento del limite dell'Acetone contenuto nell'eccipiente Tetrarome Orange 987431 da < 5 ppm a < 5000 ppm.

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06896

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 settembre 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25 maggio 1970, n. 352, una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo: «Trasparenza dei bilanci delle associazioni e partiti politici e delle associazioni e organizzazioni sindacali».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso: prof. Eduardo Maria Piccirilli, Corso Umberto I n. 191 - 80138 Napoli - tel. 081/8695121 - 081/0480305, e-mail: eduardopiccirilli@academyschool.it

15A07124

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Libromide 325 mg compresse orali per cani».

Estratto provvedimento n. 615 del 28 agosto 2015

Medicinale veterinario: LIBROMIDE 325 mg compresse orali per cani (A.I.C. n. 104422).

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0400/001/1A/004.

Titolare: Dechra Limited - Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Oits, Stoke-on-Trent - Staffordshire ST/ 1XW United Kingdom.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta.

Modifica dell'indirizzo del titolare dell'A.I.C.:

da: Dechra Limited - Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent - Staffordshire ST7 1XW United Kingdom;

a: Dechra Limited - Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW - United Kingdom.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A06975

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Phenoleptil»

Estratto provvedimento n. 564 del 12 agosto 2015

Medicinale veterinario: PHENOLEPTIL.

Confezioni:

25 mg compresse per cani (A.I.C. nn. 104151030-042);

100 mg compresse per cani (A.I.C. nn. 104151055-067);

12,5 mg compresse per cani (A.I.C. n. 104151016);

50 mg compresse per cani (A.I.C. n. 104151028).

Titolare: Le Vet B.V. con sede in Wilgenweg 7 - Oudewater (Olanda).

Numero variazione procedura di mutuo riconoscimento: UK/V/0336-001-004/IA/003.

Si conferma l'accettazione della sostituzione del sito Produlab Pharma B.V., con il sito Lelypharma B.V., per la responsabilità del rilascio dei lotti del prodotto finito, e nello specifico:

da: Produlab Pharma B.V. - Forellenweg 16, 4941 SJ - Raamsdonksveer - The Netherlands;

a: Lelypharma B.V. - Zuiveringweg 42, 8243 PZ - Lelystad - The Netherlands.

Per effetto della suddetta modifica il foglietto illustrativo e le etichette devono essere modificati come segue:

Etichettatura

15. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: LeVet B.V. - Willeskop 212 - 3421 GW Oudewater - The Netherlands

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Lelypharma B.V. - Zuiveringweg 42, 8243 PZ - Lelystad - The Netherlands

Foglietto illustrativo

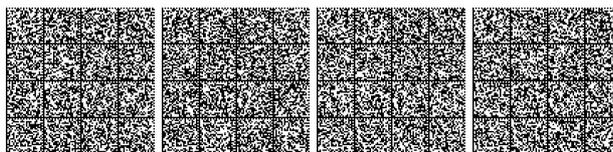
15. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: LeVet B.V. - Willeskop 212 - 3421 GW Oudewater - The Netherlands

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Lelypharma B.V. - Zuiveringweg 42, 8243 PZ - Lelystad - The Netherlands

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A06976

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enrobay injectable 25 mg/ml soluzione iniettabile per conigli - Enrobay injectable 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti».

Estratto provvedimento n. 607 del 27 agosto 2015

Medicinale veterinario: ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per conigli - ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

Confezioni:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104493046 (soluzione iniettabile per conigli);

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 104493034 (soluzione iniettabile per cani e gatti).

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. con sede in viale Certosa, 130 - 20156 Milano - C.F.05849130157.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della Commissione europea «C (2014) 6268 final» del 1° settembre 2014, relativa, nel quadro dell'art. 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Baytryl soluzione iniettabile 2,5%, Baytril soluzione iniettabile 5%, Baytril soluzione iniettabile 10% e denominazioni associate», nonché dei medicinali veterinari correlati, contenenti la sostanza attiva «enrofloxacina».

Per effetto della suddetta decisione della Commissione europea, le modifiche principali degli stampati illustrativi sono di seguito elencate:

4.2 - Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione;

4.8 - Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione;

4.9 - Posologia e via di somministrazione;

4.11 - Tempo(i) di attesa;

5.1 - Proprietà farmacodinamiche.

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere modificati in accordo con le variazioni apportate all'RCP.

Gli stampati delle confezioni già in commercio devono essere adeguati come indicato nei decreti n. 99 e n. 100 del 19 settembre 2014 (*Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 228 del 1° ottobre 2014).

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A06977

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enrobay injectable 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini».

Estratto provvedimento n. 608 del 27 agosto 2015

Oggetto: Medicinale veterinario: ENROBAY INJECTABLE 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini.

Confezioni:

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 104493059

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104493061

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. con sede in Viale Certosa, 130 - 20156 Milano - C.F. 05849130157.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della Commissione Europea «C (2014) 6268 final» del 1° settembre 2014, relativa, nel quadro dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Baytryl soluzione iniettabile 2,5%, Baytril soluzione iniettabile 5%, Baytril soluzione iniettabile 10% e denominazioni associate», nonché dei medicinali veterinari correlati, contenenti la sostanza attiva «enrofloxacina».

Per effetto della suddetta Decisione della Commissione Europea, le modifiche principali degli stampati illustrativi sono di seguito elencate:

4.2 - Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

4.3 - Controindicazioni

4.9 - Posologia e via di somministrazione

4.10 - Sovradosaggio (sintomi, provvedimenti di emergenza, antidoti) se necessario

4.11 - Tempo(i) di attesa

5.1 - Proprietà farmacodinamiche

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere modificati in accordo con le variazioni apportate all'RCP.

Gli stampati delle confezioni già in commercio devono essere adeguati come indicato nei Decreti n. 99 e n. 100 del 19 settembre 2014 (Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 228 del 1.10.14).

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A06978

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enrobay injectable 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini - Enrobay injectable 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti».

Estratto provvedimento n. 606 del 27 agosto 2015

Oggetto: Medicinale veterinario: ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini - ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

Confezioni: Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104493022 (soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini.

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 104493010 (soluzione iniettabile per cani e gatti)

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. con sede in Viale Certosa, 130 - 20156 Milano - C.F.05849130157.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della Commissione Europea "C (2014) 6268 final" del 01/09/2014, relativa, nel quadro dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari "Baytryl soluzione iniettabile 2,5%, Baytril soluzione iniettabile 5%, Baytril soluzione iniettabile 10% e denominazioni associate", nonché dei medicinali veterinari correlati, contenenti la sostanza attiva "enrofloxacina".

Per effetto della suddetta Decisione della Commissione Europea, le modifiche principali degli stampati illustrativi sono di seguito elencate:

4.2 - Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

4.3 - Controindicazioni

4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego

4.8 - Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

4.9 - Posologia e via di somministrazione

4.11 - Tempo(i) di attesa

5.1 - Proprietà farmacodinamiche

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere modificati in accordo con le variazioni apportate all'RCP.

Gli stampati delle confezioni già in commercio devono essere adeguati come indicato nei Decreti n. 99 e n. 100 del 19 settembre 2014 (*Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 228 del 1.10.14).

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A06979

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Avviso relativo alla pubblicazione sul sito istituzionale del decreto 7 agosto 2015, concernente l'individuazione di criteri di adeguata distribuzione nel territorio nazionale degli Istituti di patronato e di assistenza sociale.

È pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it nella sezione «Pubblicità legale» il decreto 7 agosto 2015 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali concernente l'individuazione «di criteri di adeguata distribuzione nel territorio nazionale» degli Istituti di patronato e di assistenza sociale, adottato ai sensi dell'art. 1 comma 310, lettera *b)* della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

15A06980

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-218) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00